(19)日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開2000-14746

(P2000-14746A)

(43)公開日 平成12年1月18日(2000.1.18)

(51) Int.Cl.7	識別記号	F I デーマコート*(参考)
A 6 1 J 1/05		A 6 1 J 1/00 3 5 1 A
1/10		B 6 5 D 81/32 D
В 6 5 D 81/32		A 6 1 J 1/00 3 3 1 A
		3 3 1 C
		3 3 3 C
		審査請求 未請求 請求項の数10 FD (全 6 頁)
(21)出顧番号	特顧平10-204477	(71) 出願人 000149435 株式会社大塚製薬工場

(22)出顧日

平成10年7月3日(1998.7.3)

徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

(72) 発明者 立石 勇

徳島県鳴門市大津町大代569

(74)代理人 100086508

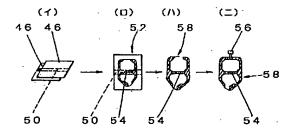
弁理士 富田 光風

(54) 【発明の名称】 医療用パッグとその製造方法

(57)【要約】

【課題】 輸液バッグに代表される医療用バッグの周辺部の溶着シール部のシール強度を向上し得る医療用バッグとその製造方法を提供する。

【解決手段】 熱可塑性樹脂からなる樹脂フィルムの片面側に、筋状に樹脂フィルムの基層となる熱可塑性樹脂とは異なる熱可塑性樹脂を積層してなる筋状多層部50を設けた部分異種樹脂フィルム46を、筋状多層部50同士が一致して接するように2枚重ね合わせて周辺を溶着すると共に、筋状多層部50上を溶着して弱シール部54とし、2つの室を形成するようにした輸液バッグ等の医療用バッグとその製造方法である。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 熱可塑性樹脂からなるインフレーションフィルムの樹脂チューブ内面に異種の熱可塑性樹脂を樹脂チューブの軸心方向に所定幅で筋状に2条積層してなる筋状多層部を設けた部分異種樹脂チューブで構成された2つの室を有する医療用バッグであって、前記部分異種樹脂チューブを偏平にした状態で医療用バッグ自体の外形に相当する部分が溶着されると共に2つの前記筋状多層部が互いに重なるように溶着されて部分異種樹脂チューブ内を2室に区画する区画部とされ、しかも溶剤を出て2室を互いに連通させ得る弱シール部とし各室にはそれぞれ薬剤を密封され得るようにした医療用バッグにおいて、前記筋状多層部を1条にすると共に該筋状多層部を1条にすると共に該筋状多層部を1条にすると共に該筋状多層部を1条にすると共に該筋状多層部を1条にすると共に対外の部分に溶着して

【請求項3】 熱可塑性樹脂からなるTダイフィルム上に異種の熱可塑性樹を所定幅で筋状に1条積層して筋状多層部を形成してなる部分異種樹脂フィルムを2枚重ね合わせて、医療用バッグ自体の外形に相当する部分が溶着されると共に2つの前記筋状多層部が互いに接して重なるように溶着されて両フィルム間を2室に区画する区画部とされ、しかも溶着された筋状多層部は所定の力が加えられたとき容易に剥離して2室を互いに連通させ得る弱シール部とし各室にはそれぞれ薬剤を密封され得るようにした医療用バッグ。

2室を区画する弱シール部とした医療用バッグ。

【請求項4】 請求項3記載の医療用バッグにおいて、2枚の部分異種樹脂フィルムのうちの1枚を筋状多層部を有しないフィルムとすると共に一方のフィルムの筋状多層部を他方のフィルムに溶着して弱シール部を形成するようにした医療用バッグ。

【請求項5】 熱可塑性樹脂からなるインフレーションフィルムの樹脂チューブ内面に異種の熱可塑性樹脂を樹脂チューブの軸心方向に所定幅で筋状に2条積層してなる筋状多層部を設けた部分異種樹脂チューブを偏平にする工程と、偏平にした前記チューブを医療用バッグ自体の外形に相当する部分で溶着する工程と、

前記筋状多層部同士を互いに重なるように溶着して部分 異種樹脂チューブ内を2室に区画し、しかも溶着された 筋状多層部は所定の力が加えられたとき容易に剥離して 2室を互いに連通させ得る弱シール部を形成する工程と を含む医療用バッグの製造方法。

【請求項6】 請求項5記載の医療用バッグの製造方法 において、前記筋状多層部を1条にすると共に該筋状多 層部を部分異種樹脂チューブ内の筋状多層部以外の部分 に溶着して2室を区画する弱シール部とした医療用バッ グの製造方法。

【請求項7】 熱可塑性樹脂からなるTダイフィルム上 に異種の熱可塑性樹脂を所定幅で筋状に1条積層して筋 状多層部を形成してなる部分異種樹脂フィルムを2枚重 ね合わせる工程と、

重ね合わせた前記部分異種樹脂フィルムを医療用バッグ 自体の外形に相当する部分で溶着する工程と、

前記筋状多層部同士を互いに接して重なるように溶着して両フィルム間を2室に区画する区画部とし、しかも溶着された筋状多層部は所定の力が加えられたとき容易に剥離して2室を互いに連通させ得る弱シール部を形成する工程とを含む医療用バッグの製造方法。

【請求項8】 請求項7記載の医療用バッグの製造方法 において、2枚の部分異種樹脂フィルムのうちの一方を 筋状多層部を有しないフィルムとすると共に筋状多層部 を他方のフィルムに溶着して弱シール部となるようにし た医療用バッグの製造方法。

【請求項9】 請求項1~請求項8のいずれか1項に記載の医療用バッグとその製造方法において、インフレーションフィルムの基層およびTダイフィルムの筋状多層部設置側の基層となるべき樹脂と、筋状多層部の積層された部分となるべき樹脂との組合せは、下記の組合せから選ばれたものである医療用バッグ。

- (イ) 基層がポリエチレンで、筋状多層部の積層された 部分が基層より高密度のポリエチレン。(ロ)基層がポ リエチレンで、筋状多層部の積層された部分がポリエチ レンとポリプロピレンとの混合樹脂。
- (ハ)基層がポリプロピレンで、筋状多層部の積層され た部分がポリエチレンとポリプロピレンとの混合樹脂。
- (二)基層がポリプロピレンで、筋状多層部の積層された部分が基層のポリプロピレンより高融点のポリプロピレン。

【請求項10】 請求項9記載の医療用バッグとその製造方法において、(ロ)記載の混合樹脂はポリエチレンが51~95%であり、(ハ)記載の混合樹脂はポリプロピレンが51~95%である医療用バッグとその製造方法。

【発明の詳細な説明】

[0001]

【発明の属する技術分野】本発明は薬剤を別々の室に封入し使用時混合可能とした輸液バッグに代表される医療用バッグとその製造方法に関するものであり、特に医療用バッグを構成するインフレーションフィルムの樹脂チューブやTダイフィルムの内側表面に異種の熱可塑性樹脂を筋状に積層したチューブやフィルムで構成するようにした医療用バッグとその製造方法に関するものである。

[0002]

【従来の技術】従来より複数の室を有する輸液バッグでは、2枚の樹脂フィルムを重ね合わせて周辺部を溶着すると共に、その中間部を溶着してイージーピールオープン性を有するシール部(弱シール部)とし、両室を仕切るようにしており、樹脂フィルムは弱シール部の溶着時

にイージーピールオープン性を維持するため、樹脂フィルムの溶着側内層は、その全面をポリエチレン、ポリプロピレン等複数の樹脂をブレンドした混合樹脂層とすることが、通常行なわれている。また、このようなイージーピールオープン性を有するテープ状の樹脂フィルムを弱シール部を形成すべき位置に挟んで溶着することも行なわれている。

[0003]

【発明が解決しようとする課題】ところが、内層全面を 混合樹脂層とした樹脂フィルムで輸液バッグを構成する 場合には、周辺部はシール強度を維持するため弱シール 部より高い温度で溶着しなければならないので、周辺部 は溶着時にダメージを受け易く、ピンホール(特に口部 のシール部周辺に)発生の原因となったり、長期の段積 み保管時にシール部が剥離したり、使用時に輸液バッグ に力を加えた際、弱シール部が剥離する前に周辺部のシ ール部が剥離したりする等のおそれがあった。また、イ ージーピールオープン性を有するテープ状の樹脂フィル ムを挟むようにした場合は、製造工程か煩雑になり、製 造コストが高くなるという問題点があった。本発明はこ のような事情を背景としてなされたものであり、本発明 の目的は周辺部のシール強度を維持し得ると共に、弱シ ール部の溶着時にその内側に他の樹脂テープ等を挟持さ せることを要しない輸液バッグ等の医療用バッグと、そ の製造方法を提供することである。

[0004]

【課題を解決するための手段】本発明はこのような目的 を達成するためになされたものであり、本発明は下記の 通り構成されている。

A 熱可塑性樹脂からなるインフレーションフィルムの 樹脂チューブ内面に異種の熱可塑性樹脂を樹脂チューブ の軸心方向に所定幅で筋状に2条積層してなる筋状多層 部を設けた部分異種樹脂チューブで構成された2つの室 を有する医療用バッグであって、前記部分異種樹脂チューブを偏平にした状態で医療用バッグ自体の外形に相当 する部分が溶着されると共に2つの前記筋状多層部が互 いに重なるように溶着されて多層樹脂チューブ内を2室 に区画する区画部とされ、しかも溶着された筋状多層部 は所定の力が加えられたとき容易に剥離して2室を互い に連通させ得る弱シール部とし各室にはそれぞれ薬剤を 密封され得るようにした医療用バッグ。

- B 前記A項記載の医療用バッグにおいて、前記筋状多層部を1条にすると共に該筋状多層部を部分異種樹脂チューブ内の筋状多層部以外の部分に溶着して2室を区画する弱シール部とした医療用バッグ。
- C 熱可塑性樹脂からなるTダイフィルム上に異種の熱可塑性樹を所定幅で筋状に1条積層して筋状多層部を形成してなる部分異種樹脂フィルムを2枚重ね合わせて、医療用バッグ自体の外形に相当する部分が溶着されると共に2つの前記筋状多層部が互いに接して重なるように

溶着されて両フィルム間を2室に区画する区画部とされ、しかも溶着された筋状多層部は所定の力が加えられたとき容易に剥離して2室を互いに連通させ得る弱シール部とし各室にはそれぞれ薬剤を密封され得るようにした医療用バッグ。

D 前記C項記載の医療用バッグにおいて、2枚の部分 異種樹脂フィルムのうちの1枚を筋状多層部を有しない フィルムとすると共に一方のフィルムの筋状多層部を他 方のフィルムに溶着して弱シール部を形成するようにし た医療用バッグ。

E 熱可塑性樹脂からなるインフレーションフィルムの 樹脂チューブ内面に異種の熱可塑性樹脂を樹脂チューブ の軸心方向に所定幅で筋状に2条積層してなる筋状多層 部を設けた部分異種樹脂チューブを偏平にする工程と、

偏平にした前記チューブを医療用バッグ自体の外形に 相当する部分で溶着する工程と、前記筋状多層部同士を 互いに接して重なるように溶着して多層樹脂チューブ内 を2室に区画し、しかも溶着された筋状多層部は所定の 力が加えられたとき容易に剥離して2室を互いに連通さ せ得る弱シール部を形成する工程とを含む医療用バッグ の製造方法。

- F 前記E項記載の医療用バッグの製造方法において、前記筋状多層部を1条にすると共に該筋状多層部を部分 異種樹脂チューブ内の筋状多層部以外の部分に溶着して 2室を区画する弱シール部とした医療用バッグの製造方法。
- G 熱可塑性樹脂からなるTダイフィルム上に異種の熱可塑性樹脂を所定幅で筋状に1条積層して筋状多層部を形成してなる部分異種樹脂フィルムを2枚重ね合わせる工程と、重ね合わせた前記部分異種樹脂フィルムを医療用バッグ自体の外形に相当する部分で溶着する工程と、前記筋状多層部同士を互いに接して重なるように溶着して両フィルム間を2室に区画する区画部とし、しかも溶着された筋状多層部は所定の力が加えられたとき容易に剥離して2室を互いに連通させ得る弱シール部を形成する工程とを含む医療用バッグの製造方法。
- H 前記G項記載の医療用バッグの製造方法において、 2枚の部分異種樹脂フィルムのうちの一方を筋状多層部 を有しないフィルムとすると共に筋状多層部を他方のフィルムに溶着して弱シール部となるようにした医療用バッグの製造方法。
- I 前記A項〜H項のいずれか1項に記載の医療用バッグとその製造方法において、インフレーションフィルムの基層およびTダイフィルムの筋状多層部設置側の基層となるべき樹脂と、筋状多層部となるべき樹脂との組合せは、下記の組合せから選ばれたものである医療用バッグ。
- (イ)基層がポリエチレンで、筋状多層部の積層された 部分が基層より高密度のポリエチレン。
- (ロ) 基層がポリエチレンで、筋状多層部の積層された

部分がポリエチレンとポリプロピレンとの混合樹脂。

- (ハ) 基層がポリプロピレンで、筋状多層部の積層された部分がポリエチレンとポリプロピレンとの混合樹脂。
- (二) 基層がポリプロピレンで、筋状多層部の積層された部分が基層のポリプロピレンより高融点のポリプロピレン。

J 前記 I 項記載の医療用バッグとその製造方法において、(ロ)記載の混合樹脂はポリエチレンが51~95%であり、(ハ)記載の混合樹脂はポリプロピレンが51~95%である医療用バッグとその製造方法。ここに、「異種の熱可塑性樹脂」とは樹脂の種類が異なる場合に限らず、例えば融点、密度等の性質の異なる場合等も含むものである。

[0005]

【発明の実施の形態】以下本発明の実施例を記載した図 面に基づいて、発明の実施の形態を詳細に説明する。図 1において、10は輸液バッグをつくるための部分異種 樹脂チューブであり、該チューブ10はインフレーショ ン成形された樹脂チューブ12の内面側に、所定幅で筋 状に樹脂チューブ12と異なる樹脂を積層してなる筋状 多層部14を配置したものであり、樹脂チューブ12の 内面側に2条形成されている。樹脂チューブ12は基層 とする熱可塑性樹脂をインフレーションダイによりチュ ーブ状に押出してなるものであり、筋状多層部14は前 記樹脂とは異なる熱可塑性樹脂を前記インフレーション ダイの側方より供給し、基層と共に押出して前記チュー ブ基層の内面側に融着させて形成されたものである。こ こで、樹脂チューブ12の基層はポリエチレン、筋状多 層部14の部分はポリエチレンとポリプロピレンとの混 合樹脂からなっているが、その他種々の組合せが可能で ある。これについては、後述する。なお、上記部分異種 樹脂チューブ10に代えて、図1(ハ)に示すように多 層構造の樹脂チューブ13の最内層に筋状多層部14を 配置した構成の部分異種樹脂チューブ11を使用するこ ともできる。

【0006】輸液バッグは、例えば図2(イ)~(二)に示すようにしてつくられる。先ず、(イ)に示す部分異種樹脂チューブ10を、(ロ)に示すように両筋状多層部14が互いに重り合うように偏平にし、ついで輸液バッグの外形となる部分を、口部の取付部等の一部を除いてチューブ10の前後面を互いに溶着してバッグ構成原形部16をいくつか形成し、次ぎにバッグ構成原形部16をいくつか形成し、次ぎにバッグ構成原形部16をいるのが表別で溶着して弱シール部18を形成する。その後(ハ)に示すようにバッグ構成原形部16の周縁をトリミングして輸液バッグの前製品20とし、次に前製品20の上端側に口部22を溶着してシールし、室24には口部22から希釈液等の薬剤を充填し密封後、加熱等により殺菌し、ついで下側の室26には未シールの部分から無菌条件下に所要の薬剤を収容後シール

して密封する。これにより薬剤等を密封した輸液バッグ が完成する。

【0007】前述のように、弱シール部18は筋状多層 部14同士が重なり合う部分をバッグ周辺部より低い温 度で溶着されるが、筋状多層部14がバッグ周辺部と重 なる部分は、弱シール部18より高い温度で溶着される ので、ダメージを受け、強度が低下し勝ちであるので、 これを避けるため溶着面積が広くされている。

【0008】本実施例によれば、バッグ周辺の溶着部にはフィルムの内層部に弱シール部の形成を容易にするための混合樹脂層等が存在しないので、周辺の溶着温度をことさらに高くする必要がなく、溶着時にフィルムがダメージを受けにくくなり、輸液バッグのシール強度が向上する。従って、バッグ周辺の溶着部にピンホールが発生したり、長期の段積み保管時にシール部が剥離したり、使用時に輸液バッグに力を加えた際、弱シール部が剥離する前に周辺部のシール部が剥離したりすることを回避できる。

【0009】図3(イ)~(二)は本発明の他の実施例 を示す。図2に示す製造方法は、部分異種樹脂チューブ 10を横にした状態で、輸液バッグの外形を切り取るよ うにした、いうなれば横取り法であるのに対し、図3に 示す製造方法は部分異種樹脂チューブ10を縦にした状 態で行なうもので、縦取り法である。筋状多層部14が 縦方向となり、輸液バッグ内を左右の室に2分する点で 前記横取り法とは異なる。それ以外は横取り法の場合と 変わらない。 すなわち、同図 (イ) に示すように縦方向 の部分異種樹脂チューブ10を(ロ)に示すように偏平 にした状態で輸液バッグの外形に相当する部分を一部を 残して前後面を溶着してバッグ構成原形部30を形成 し、筋状多層部14同士を重ねた状態で溶着して弱シー ル部34を形成した後、(ハ)に示すように周辺をトリ ミングして前製品42をつくり、ついで (二) に示すよ うに口部36を溶着シールする。その後横取り法同様に 薬剤の充填、殺菌、密封等を行なう。筋状多層部14の 両端部がバッグ周辺の溶着部と重なる部分付近は溶着面 積を広くすることは横取り法の場合と同様である。

【0010】前記各実施例では、筋状多層部14は2条 形成されているが、これを1条とすることも可能であ る。その場合1条の筋状多層部は樹脂チューブ12の基 層に直接溶着されることになる。

【0011】図4は本発明のさらに他の実施例に使用する部分異種樹脂フィルム46を示す。部分異種樹脂フィルム46は、Tダイフィルム48の片面側に、所定幅で筋状にTダイフィルム48とは異なる樹脂を積層してなる筋状多層部50を1条配置したものである。Tダイフィルム48は基層とする熱可塑性樹脂をTダイ法により直線状の薄いダイ出口(リップ)から押出してなるものであり、筋状多層部50は前記樹脂とは異なる熱可塑性樹脂を前記ダイ出口の側方より供給し、基層と共に押出

,į

2

して前記フィルム基層の片面側に積層させて形成されたものである。ここで、Tダイフィルム48の基層はポリエチレン、筋状多層部50の部分はポリエチレンとポリプロピレンとの混合樹脂からのなっているが、その他種々の組合せが可能である。なお、インフレーションフィルムの場合と同様に、上記部分異種樹脂チューブ46も、全体を多層構造とし、その最内層に筋状多層部50を有する層を配置した構成とすることができる。

【0012】図5(イ)~(二)は、本発明のまた別の実施例を示す。先ず、(イ)に示すように2枚の部分異種樹脂フィルム46を両筋状多層部50同士が一致して接するようにして重ね合わせ、ついで(ロ)に示すように輸液バッグの外形となる部分を、口部の取付部等の一部を除いてフィルム46の前後面を互いに溶着してバッグ構成原形部52形成し、次ぎにバッグ構成原形部52内で筋状多層部50同士が重り合う部分をバッグ周辺部より低い温度で溶着して弱シール部54を形成する。その後(ハ)に示すようにバッグ構成原形部52の周縁をトリミングして輸液バッグの前製品58とし、次に前製品58の上端側に口部56を溶着してシールする。その後の工程は前記各実施例の場合と同様である。また、連続した部分異種樹脂フィルムを使用し、流れ作業で連続して輸液バッグを製造することも可能である。

【0013】また、1枚の部分異種樹脂フィルムと他の筋状多層部を有しない1枚の樹脂フィルムとを使用して輸液バッグを製造することも可能である。この場合一方側の筋状多層部50をTダイフィルム48の基層に直接溶着する。

【0014】前記各実施例で、筋状多層部の最内層の厚みは $10\sim100\mu$ 程度で、好ましくは $20\sim50\mu$ であり、筋状多層部の幅は $5\sim100$ mm、好ましくは $20\sim30$ mmであり、弱シール部のシール幅は筋状多層部の幅より1 mm以上狭くするが、好ましくは5 mm以上狭くすることである。

【0015】また、前記各実施例では、基層がポリエチレンで、筋状多層部の積層された部分がポリエチレンとポリプロピレンとの混合樹脂としたが、基層がポリエチレンで、筋状多層部の積層された部分が基層より高密度のポリエチレンとしたり、基層がポリプロピレンで、筋状多層部の積層された部分がポリエチレンとポリプロピレンをの混合樹脂としたり、あるいは基層がポリプロピレンで、筋状多層部の積層された部分が基層のポリプロピレンより高融点のポリプロピレン等としてもよい。そのほか、ポリオレフィン系の熱可塑性樹脂の組合せで押出し時に2種が分離せず、融着可能なものから選択して

もよい。以上本発明のいくつかの実施例について説明したが、本発明はこのような実施例に何等限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において種々なる態様で実施し得ることはもちろんである。

[0016]

【発明の効果】本発明は上述の通り構成されているので、次に記載する効果を奏する。使用時に室間の仕切りの剥離を容易にするための弱シール部は筋状多層部上に形成され、医療用バッグ周辺の溶着部では、樹脂フィルムの内層部に弱シール部の形成を容易にするための混合樹脂層等が存在しないので、溶着時にフィルムがダメージを受けにくくなり、医療用バッグのシール強度が向上する。従って、バッグ周辺の溶着部や口部とバッグとの溶着部にピンホールが発生したり、長期の段積み保管時にシール部が剥離したり、使用時に医療用バッグに力を加えた際、弱シール部が剥離する前に周辺部のシール部が剥離したりすることを回避できる。また、弱シール部が剥離したりすることを回避できる。また、弱シール部が剥離したりすることを回避できる。また、弱シール部は、弱シールの内側に混合樹脂層等を有する他のフィルム等を挟持させなくてもよいので、作業を煩わしくしたり、コストを高くすることもない。

【図面の簡単な説明】

【図1】(イ)、(ロ)は本発明の一実施例に使用する 部品の模式的な斜視図と正面図であり、(ハ)は同部品 の変形例を示す正面図である。

【図2】(イ)~(二)は同実施例の製造方法を示す説明図である。

【図3】(イ)~(二)は同実施例の他の製造方法を示す説明図である。

【図4】本発明の他の実施例に使用する他の部品を示す 模式的斜視図である。

【図5】(イ)~(二)は、同実施例の製造方法を示す 説明図である。

【符号の説明】

- 10 部分異種樹脂チューブ
- 11 部分異種樹脂チューブ
- 12 樹脂チューブ
- 13 樹脂チューブ
- 14 筋状多層部
- 18 弱シール部
- 34 弱シール部46 部分異種樹脂フィルム
- 48 Tダイフィルム
- 50 筋状多層部
- 54 弱シール部

